

Relación entre las propiedades funcionales del suelo pélvico y la experiencia del dolor durante el parto

Relation between the functional pelvic floor properties and the pain experience during labor

Palabras clave: embarazo, suelo pélvico, estado psicoemocional, dolor en el parto, manejo del dolor, afrontamiento del dolor.

Key words: pregnancy, pelvic floor, psychoemotional status, labor pain, pain management, coping.

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado Fisioterapia – Facultad Medicina UAB

Elena Agudo, Carlos Espíerrez

Tipo de estudio: **Memoria científica** Tutora: **Dra. Esther Marco Navarro**

Mayo 2015



RESUMEN

Introducción: La adaptación al dolor experimentado durante el parto mediante estrategias no farmacológicas puede tener un efecto positivo en la disminución de partos instrumentalizados y los riesgos y alteraciones que conllevan. La identificación de factores físicos y psicoemocionales relacionados con la experiencia del dolor durante el parto y que pueden ser entrenados mediante fisioterapia, permitiría desarrollar nuevas estrategias no farmacológicas durante el programa de parto.

Objetivo: Estudiar la relación entre las propiedades funcionales de la musculatura del suelo pélvico (PFMSP) de la gestante y a) su experiencia del dolor durante el parto, y b) su estado psicoemocional durante el embarazo.

Métodos: Estudio analítico observacional prospectivo. A lo largo de 11 meses se reclutará una muestra de gestantes primíparas menores de 40 años que sigan el programa de parto del Hospital del Mar (estimada en 340 gestantes). Se evaluarán las propiedades funcionales de la musculatura de su suelo pélvico a través de la capacidad funcional, mediante observación ecográfica del músculo elevador del ano, de la fuerza, mediante manometría intravaginal, y de la distensibilidad, mediante el dispositivo *EPI-NO*. Se evaluará su estado psicoemocional, en cuanto al nivel de confianza en la propia capacidad para afrontar eficazmente el dolor del parto, mediante el test *Beliefs about Epidural Analgesia Questionnaire (BEAQ)*. Se tomarán las medidas en las semanas 12, 20 y 36. La evaluación de la experiencia del dolor se realizará durante el inicio de la fase de dilatación, mediante el algoritmo específico *Coping with Labor Algorithm*.

Resultados esperados: Es posible que algunas disfunciones de la musculatura del suelo pélvico se relacionen con un nivel más bajo en la autoconfianza de la gestante en ser capaz de afrontar el parto y con una menor adaptación a la experiencia dolorosa.

Palabras clave: embarazo, suelo pélvico, estado psicoemocional, dolor en el parto, manejo del dolor, afrontamiento del dolor.

ABSTRACT

Introduction: Adaptation to the pain experience during labor using non-pharmacologic strategies could have a positive effect in reducing instrumental delivery rates and the risks and alterations involved. The identification of physical and psychoemotional factors related with the pain experience during labor, which can be trained through physiotherapy, would enable to develop new non-pharmacological strategies during antepartum program.

Objective: To study the relationship between functional properties of the pregnant pelvic floor muscles and a) her pain experience during labor and b) her psycho-emotional state during pregnancy.

Methods: Prospective observational analytic study. A sample of primiparous pregnant women under 40 years old who follow the Hospital del Mar prepartum program will be recruited over 11 months (sample size estimated at 340 pregnant). The functional properties of their pelvic floor muscles will be assessed through its functional capacity, by ecografic observation of the levator ani, through its force, by intravaginal manometry, and through its distensibility, by *EPI-NO* device. The psychoemotional state will be evaluated in regards to the level of self-confidence to cope effectively with labor pain, by *Beliefs about Epidural Analgesia Questionnaire (BEAQ)*. Measurements will be taken at weeks 12, 20 and 36. Pain experience assessment will be performed during the dilatation initial phase using the *Coping with Labor Algorithm*.

Expected results: Some dysfunctions of the pelvic floor muscles will be related with: a lower level of pregnant self-confidence to cope with labor and a lower adaptability to the pain experience.

Key words: *pregnancy, pelvic floor, psychoemotional status, labor pain, pain management, coping.*

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Cambio en el tejido musculo esquelético durante el embarazo

La acción hormonal y el crecimiento del feto en el útero de la madre producen una serie de cambios en su tejido musculo esquelético y en la biomecánica pélvica. Respecto a la acción de las hormonas propias del embarazo, la acción general es de distensión del tejido conjuntivo. La progesterona disminuye la excitabilidad de los músculos estriados e inhibe el músculo liso del útero para impedir una expulsión prematura. Los estrógenos aumentan el tamaño del útero y de los genitales externos, e incrementan la laxitud de los ligamentos pélvicos y de la sínfisis del pubis. La relaxina aumenta la distensibilidad del miometrio, del cuello uterino, y de los ligamentos pélvicos, permitiendo que el útero aumente de tamaño y que la pelvis se distienda durante el parto. Se percibe un aumento de estas hormonas a partir de la semana 10-12¹. Respecto a los cambios biomecánicos son varios los factores que alteran el sistema de estabilización de la pelvis. Por un lado, el aumento del peso de la bolsa uterina produce variaciones posturales, la suma de lo cual dificulta la funcionalidad del suelo pélvico. Por otro lado, se produce un estiramiento máximo de la pared abdominal. A la vez, todos estos cambios comportan una alteración en la propiocepción que podría afectar a la estabilidad funcional de la pelvis¹.

El parto y el dolor

Se define el dolor del parto como una experiencia sensitiva y emocional, que varía de placentera a no placentera y que es resultado de una compleja interacción entre los aspectos clínicos, hormonales y mecánicos del parto y de estímulos nociceptivos derivados de las contracciones uterinas, el borrado y dilatación del cérvix y el descenso fetal. Esta experiencia está moldeada por factores de origen físico, cultural, emocional y psicológico y por percepciones sensoriales que varían de débiles a intensas, tendiendo a aumentar de intensidad y frecuencia desde el período de dilatación hasta la fase expulsiva². En la regulación del dolor es determinante la participación del sistema límbico y de la dimensión afectiva, de manera que la interpretación de los estímulos nociceptivos es única en cada individuo^{3,4}.

Existen dos modelos básicos para afrontar el dolor del parto: un modelo cuyo objetivo es eliminar o minimizar al máximo el dolor que la mujer siente durante el parto mediante medios farmacológicos, principalmente a través de analgesia epidural, y otro modelo que acepta la existencia del dolor como natural e intrínseco al parto y tiene como objetivo incorporar estrategias psicoemocionales adaptativas^{5,6}.

La analgesia epidural logra reducir eficazmente el dolor pero conlleva una serie de riesgos y de alteraciones en el proceso natural del parto. Disminuye en gran medida la participación materna ya que reduce la función motora, las contracciones uterinas, las secreciones naturales de oxitocina y con ello los deseos urgentes de empujar. Esto se sustituye por inyecciones de oxitocina sintética y maniobras de Valsalva dirigidas que provocan más fatiga materna y riesgo de hipotensión^{1,7}, aumentando así el riesgo de compromiso fetal por variaciones en la frecuencia cardíaca del bebé¹ y por disminución de la oxigenación⁷. Este hecho también provoca un aumento del tiempo de los períodos de dilatación y expulsión^{1,7,8}. Todos estos factores aumentan la incidencia de partos instrumentalizados y de cesáreas^{1,7}. Además, durante su aplicación existe el riesgo de una punción vascular o de la duramadre¹. Las características de

administración dependen de los criterios clínicos de los centros sanitarios y de la demanda de la mujer, que está muy influenciada por su percepción del dolor.

De las estrategias psicoemocionales para adaptarse al dolor del parto, la autoconfianza de la mujer en su capacidad para afrontarlo eficazmente es la que mejor se relaciona con una menor percepción del dolor y menor demanda de analgesia durante la fase de dilatación^{9,10,11,12}. Otros factores psicoemocionales como el nivel de ansiedad y miedo respecto al parto y el sentimiento de no poder afrontarlo están correlacionados positivamente con la intensidad del dolor experimentado, así como con partos más largos e instrumentalizados^{9,10,11,12}.

El trabajo de parto

El trabajo del parto se fundamenta en que las mujeres puedan desarrollar estrategias para afrontar eficazmente esta experiencia y se sientan confiadas en sus capacidades¹. Consiste básicamente en información, acompañamiento y entrenamiento psico-físico¹³. El entrenamiento físico específico para el parto incide principalmente sobre la pelvis, el abdomen y el suelo pélvico. Sus objetivos generales son reducir las molestias biomecánicas del aparato locomotor, aumentar la consciencia corporal y romper el círculo miedo-tensión-dolor^{1,13}. Este entrenamiento específico ha demostrado ser eficaz en la reducción del dolor lumbopélvico pre y postparto¹⁴, del tiempo de la fase expulsiva¹⁵, de las lesiones perineales¹⁶ y de la incontinencia urinaria de esfuerzo en el postparto¹⁷. No obstante, no existen estudios que demuestren una relación entre el entrenamiento físico específico y la disminución del dolor durante el parto.

El objetivo de este estudio es observar si existe relación entre la capacidad de afrontar el dolor durante el parto y algunos de los factores físicos que pueden trabajarse durante el parto mediante la fisioterapia. Es posible que mediante la mejora del funcionamiento del suelo pélvico y la autoconsciencia corporal, la gestante aumente la confianza en su capacidad para afrontar el dolor del parto como parte de un proceso fisiológico, con la consecuente reducción en la demanda de analgesia epidural y los riesgos y alteraciones asociados.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- [1] Carolina Walker. Fisioterapia en Obstetricia y Ginecología. Editorial Elsevier-Masson, 2006.
- [2] Mazoni SR, de Carvalho EC, dos Santos CB. Clinical validation of the nursing diagnosis labor pain. *Rev Lat Am Enfermagem*;21 Spec No: 88-96. Jan-Feb 2013.
- [3] Chapman CR. Limbic processes and the affective dimension of pain. *Prog Brain Res* 1996;140:63-81.
- [4] Lowe NK. The nature of labor pain. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186:S16-24.
- [5] Simkin P, Bolding A. Update on nonpharmacologic approaches to relieve labor pain and prevent suffering. *J Midwifery Womens Health* 2004;49:489-504.
- [6] Lowe NK. Context and process of informed consent for pharmacologic strategies in labor pain care. *J Midwifery Womens Health* 2004;49:250-9.
- [7] Linda J. Mayberry, PhD, RN, FAAN, Donna Clemmens, PhD, RN, and Anindya De, PhD. Epidural analgesia side effects, co-interventions, and care of women during childbirth: A systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2002 May;186(5 Suppl Nature):S81-93.
- [8] J. Fernandez-Guisasola, G. Rodriguez Caravaca, MaL. Serrano Rodriguez, T. Delgado Gonzalez, S. Garcia del Valle, J.I. Gomez-Arnau. Analgesia epidural obstetrica: relacion con diversas variables obstetricas y con la evolucion del parto. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim*. 2004; 51: 121-127
- [9] Lowe NK. Explaining the pain of active labor: the importance of maternal confidence. *Res Nurs Health* 1989;12:237-45.
- [10] Lowe NK. Critical predictors of sensory and affective pain during four phases of labor. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1991;12:193-208.
- [11] Lowe NK. Individual variation in childbirth pain. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1987;7:183-92.
- [12] Wuitchik M, Hesson K, Bakal D. Perinatal predictors of pain and distress during labor. *Birth* 1990;17:186-91.
- [13] Jané i Checa M, Prats i Coll R, Plasència i Taradach A, Amorós P. Educació maternal: preparació per al naixement. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut 2009.
- [14] Souto Ferreira C W, Albuquerque-Sendin F. Effectiveness of physical therapy for pregnancy-related low back and/or pelvic pain after delivery: A systematic review. *Physiotherapy Theory and Practice* 2013;29(6):419-431.
- [15] Salvensen KA, Morkved S. Randomised controlled trial of pelvic floor muscle training during pregnancy. *BMJ*. 2004;329:378-80.
- [16] Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Apr 30;4:CD005123.
- [17] Reilly ET. Prevention of postpartum stress incontinence in primigravidae with increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial of antenatal pelvic floor exercises. *BJOG*. 2002;109:68-76.

HIPÓTESIS

Hipótesis Nula

No existe una relación entre la experiencia de dolor durante el parto, las propiedades funcionales del suelo pélvico y el estado psicoemocional durante el embarazo.

Hipótesis Alternativa

La experiencia de dolor durante el parto está asociada a las propiedades funcionales de la musculatura del suelo pélvico durante el embarazo.

Hipótesis Alternativa II

Durante el embarazo, el estado psicoemocional de la gestante está asociado a las propiedades funcionales de la musculatura del suelo pélvico.

OBJETIVOS

Objetivo general

Estudiar la posible relación entre las propiedades funcionales de la musculatura del suelo pélvico (PFMSP) de la gestante que pueden ser entrenadas durante el parto mediante la fisioterapia y a) su experiencia del dolor durante el parto y b) su estado psicoemocional durante el embarazo.

Objetivos específicos

- Estudiar la posible relación de la experiencia del dolor durante el parto con la función, fuerza y distensibilidad de la musculatura del suelo pélvico.
- Estudiar si durante el embarazo el estado psicoemocional de la gestante, en cuanto al nivel de confianza en su propia capacidad para afrontar eficazmente el dolor del parto, está relacionado con la capacidad funcional, fuerza y distensibilidad de la musculatura del suelo pélvico.

METODOLOGÍA

DISEÑO

Estudio tipo analítico observacional prospectivo

PARTICIPANTES

Población: la población sobre la que incide nuestro estudio son las gestantes atendidas en el programa de parto del Hospital del Mar.

Criterios de inclusión: gestantes primíparas sanas <40 años, embarazo sin complicaciones, edad gestacional >36 o <42 semanas y feto en presentación cefálica.

Criterios de exclusión: gestantes no pertenecientes a la identidad cultural europea, con embarazo múltiple, bajo condiciones fisiopatológicas que afecten al proceso normal del embarazo y/o a las variables estudiadas. Se excluirán también a las gestantes que no hayan podido ser evaluadas desde la semana 12 y los casos de parto pretérmino <36 semanas.

Tamaño de la muestra: El tamaño de la muestra viene determinado por el número de gestantes que se atienden cada año en el Hospital del Mar. De un total de 1000 gestantes por año, 600 son primíparas y menores de 40 años y se estima que un 30% no pertenecen a la identidad cultural europea. Considerando un 20% de pérdidas por el resto de criterios de exclusión, la muestra final esperada para este estudio es de 340 gestantes.

INTERVENCIÓN

La realización del estudio se llevará a cabo en 2 años. Se reclutarán las gestantes a medida que acudan a su primera visita a su Centro de Atención Primaria (CAP). Se proporcionará una hoja informativa junto con el consentimiento informado (ver Anexo I) para que las gestantes acepten o rechacen con total libertad ser partícipes del estudio. El 11º mes del estudio será el último en el que se incluirán participantes.

Se evaluarán diversas variables, un primer grupo durante el período del embarazo y una última durante el parto. La primera medición se hará tras la primera visita al CAP, siendo un requisito imprescindible que se encuentre en un período anterior a las 12 semanas (antes de llegar al tercer mes), para poder medir el estado de la gestante sin las influencias hormonales propias del embarazo. La segunda medición se tomará en la semana 20 y la tercera en la semana 36. Cada una de las evaluaciones de las variables PFMSP y del estado psicoemocional será realizada en una misma sesión, siempre en el mismo orden y por el mismo técnico, para evitar los sesgos inter-evaluador. La evaluación del dolor se hará durante el inicio de la fase de dilatación del parto, por un técnico diferente, para evitar sesgos.

VARIABLES DE RESULTADO

1. FUNCIÓN DE LA MUSCULATURA DEL SUELO PÉLVICO

Descripción variable: La función de la MSP se define como la capacidad de realizar una contracción correcta, es decir, de provocar una contracción alrededor de las aberturas de la pelvis y un movimiento hacia el interior (elevación) del suelo pélvico¹⁸. Una contracción correcta de la MSP implica que trabajen al mismo tiempo la capa profunda (diafragma pélvico, formado por el conjunto de músculos del elevador del ano: pubococcígeo, puborectal e iliococcígeo) y la superficial (diafragma urogenital: isquiocavernoso, bulboesponjoso y transverso superficial del periné) sin que intervengan los grupos musculares próximos, glúteos y aductores fundamentalmente. A la vez, es necesaria una leve contracción de los músculos abdominales profundos, debido a la sinergia funcional entre ambas regiones¹⁸.

Método de evaluación:

Equipo necesario: Para asegurarse que se produce esta contracción sinérgica entre la capa superficial y la profunda no es suficiente con observar externamente la elevación hacia dentro

del centro del periné, ya que ésta puede darse con la acción única de la capa superficial, sin que intervenga la capa profunda¹⁸. Para observar la activación de la capa profunda el método más objetivo es mediante las técnicas de imagen. El ultrasonido es una tecnología asequible y sencilla que permite objetivar el movimiento del elevador del ano¹⁸ y de manera totalmente no invasiva para el paciente¹⁹. Se utilizará un dispositivo Aloka SSDD 1200 curved linear array 3,5 MHz, que ha demostrado validez intra-evaluador¹⁹.

Posición paciente: decúbito supino con las piernas flexionadas y las plantas de los pies apoyadas en la litera.

Instrucciones paciente: la mujer ha de presentar un llenado cómodo de la vejiga urinaria, aproximadamente en torno a unos 500ml. Se le darán instrucciones verbales de contraer la musculatura del suelo pélvico elevándola hacia dentro a la vez que se indica evitar la contracción parásita de los grupos musculares vecinos^{18,19}.

Toma de medidas y parámetros utilizados: la sonda del ultrasonido se coloca en la zona suprapúbica, como para hacer una ecografía transabdominal. Se utiliza como plano transversal el triángulo de la vejiga. Se utiliza la intersección entre el elevador del ano y el ángulo inferior de la vejiga como marco de referencia para objetivar el desplazamiento del elevador del ano tras la contracción voluntaria. Los parámetros utilizados serán tan solo observar el desplazamiento del elevador del ano respecto a la referencia: si se desplaza hacia arriba, hacia abajo o si se queda en la misma posición¹⁹. Se considera una correcta contracción y, por tanto, una correcta función del suelo pélvico, un desplazamiento hacia arriba del elevador del ano.

2. FUERZA DE LA MUSCULATURA DEL SUELO PÉLVICO

Descripción variable: Se define como la máxima contracción voluntaria, reclutando todas las fibras posibles del músculo¹⁸.

Método de evaluación: Se mide manométricamente la presión de la contracción voluntaria máxima de la MSP que se produce dentro de la vagina, en cmH₂O. Se trata de un método simple y que ha demostrado su validez para ser utilizado clínicamente²⁰.

Equipo necesario: Se utilizará un manómetro *Peritron* (Cardio-Design, Victoria), que ha demostrado una buena fiabilidad intra-evaluador²¹.

Posición paciente: decúbito supino con las piernas flexionadas y en abducción de 30º-45º. Las plantas de los pies apoyadas en la litera.

Instrucciones paciente y toma de medidas y parámetros utilizados: el punto medio de la sonda del manómetro se introducirá 3,5 cm en el interior de la vagina²² y se indicará a la mujer que realice tres contracciones máximas del suelo pélvico sostenidas durante 5 segundos con un intervalo de 30 segundos entre cada contracción²³. Solo serán consideradas válidas las contracciones que impliquen un movimiento visible hacia el interior del periné²⁴. Se evitará la maniobra de Valsalva y la co-contracción de los glúteos y los aductores y no se permitirá ningún movimiento de la pelvis durante la medición^{21,25,26}. Los valores de referencia reportados con este dispositivo consideran como “buena” (según la *Escala Oxford modificada*) una presión > 50cmH₂O²⁰.

3. DISTENSIBILIDAD

Descripción de la variable: La distensibilidad de un tejido muscular mide cuánto se pueden elongarse sus fibras cuando se someten a una fuerza de estiramiento. Durante el embarazo y el parto la distensibilidad de la MSP aumenta. Se ha hallado correlación entre una mayor distensibilidad y una disminución en las lesiones perineales durante el parto^{27,28,29,30}.

Método de evaluación:

Equipo necesario: EPI-NO® es un dispositivo que fue ideado para entrenar la distensibilidad del músculo liso de la vagina y la MSP y prevenir lesiones perineales durante el parto. Consiste en una sonda balón inflable conectada a un manómetro. Se introduce en la vagina y se infla el balón, ejerciendo una presión en las paredes vaginales. Ha sido utilizado como instrumento de medida de la distensibilidad del suelo pélvico en algunos estudios^{31,32}.

Posición del paciente: decúbito supino con las piernas flexionadas y en abducción de 30º-45º. Las plantas de los pies apoyados en la litera. Se indica que no contraiga glúteos, abdominales ni aductores.

Toma medidas y parámetros utilizados: se recubre la sonda balón desinflada con un condón, se lubrica y se introduce en la vagina hasta que solo queden visibles 2 cm desde el extremo distal de la sonda hasta el introito. De esta manera se alcanza con seguridad la capa profunda de la MSP. Se informa a la paciente sobre la seguridad del procedimiento³³ y se procede a inflar la sonda-balón hasta el máximo tolerado por la paciente. Manteniéndola inflada en ese nivel máximo, se extrae lentamente y se mide el perímetro del diámetro máximo de la esfera. Como medidas de referencia un estudio reporta un valor medio de 19,3 ± 2,8 cm en pacientes primíparas entre las semana 35 y 40 del embarazo³².

4. FACTORES PSICOEMOCIONALES

Descripción de la variable: De entre los distintos factores psicoemocionales que acompañan a la mujer durante el embarazo se decide medir el nivel de confianza en la propia capacidad para afrontar eficazmente el dolor del parto, por ser el que ha mostrado un mejor relación con la disminución de la percepción del dolor y menor demanda de analgesia durante la fase de dilatación^{9,10,11,12}.

Método de evaluación: Se utilizará la traducción de un cuestionario específico acerca del manejo del dolor durante el parto: “*Beliefs about Epidural Analgesia Questionnaire*” (BEAQ)³⁴.

Toma de medidas y parámetros utilizados: Se utilizarán las 3 preguntas del BEAQ relativas a la percepción de autocontrol que pueden condicionar la elección de la analgesia epidural y que reflejan las expectativas de la mujer de poder manejar eficazmente el dolor durante el parto: 1. “Tengo confianza en mi capacidad para tolerar el dolor del parto”, 2. “Creo que seré capaz de dar a luz sin analgesia epidural”, y 3. “Creo que soy capaz de tolerar mejor el dolor del parto que otros dolores”^{34,35}. Cada una de estas preguntas se contestará mediante una escala de Likert graduada del 1 (“totalmente en desacuerdo”) al 5 (“totalmente de acuerdo”).

5. EXPERIENCIA DEL DOLOR

Descripción de la variable: la monitorización de la capacidad de la mujer para afrontar la experiencia de dolor a lo largo de su parto (“ser capaz de afrontar” o *coping*) permite una evaluación mucho más real y a la vez más efectiva para proporcionar estrategias de alivio que la cuantificación del nivel del dolor³⁵.

Método de evaluación: Se utilizará un algoritmo de “capacidad de afrontar” (*Coping with Labor Algorithm*) desarrollado y validado en el hospital universitario de Utah (EUA)³⁵.

Toma de medidas y parámetros utilizados: El algoritmo empieza planteando a la mujer una pregunta abierta: “cómo estás manejando tu parto” (“*how are you coping with your labor?*”), al mismo tiempo que se proporcionan una serie de indicadores clínicos que permiten identificar la capacidad de estar manejando el proceso del parto: pujos rítmicos, respiración y atención centrada, capacidad de relajarse entre contracciones y manifestación verbal que afirma estar manejando la situación. De esta evaluación se puede determinar dicotómicamente si la mujer está siendo capaz de manejar su parto eficazmente. Si no lo es, el algoritmo propone una serie de medidas terapéuticas, incluyendo la administración de analgesia epidural si fuera necesario, para ayudarla a manejar la situación.

Para este estudio se pasará el algoritmo en el inicio de la fase de dilatación, tras haber alcanzado una dilatación cervical de 2 a 3 cm. Por regla general en esta fase las contracciones son en intervalos de 5min o menos y suelen durar entre 30 y 45 segundos⁴. En esta fase la mayoría de mujeres primíparas experimenta un dolor intenso⁴. Se obtendrá una variable dicotómica “sí puede manejar su parto/no puede manejar su parto” en ese punto concreto del proceso.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables categóricas se expresarán con la frecuencia y el porcentaje de categoría y las variables numéricas se expresarán en media y desviación estándar ($X \pm DE$) o con la mediana y los cuartiles. La normalidad de las variables se valorará a partir de los gráficos de normalidad, y en el caso que se aparten mucho de esta distribución se harán las transformaciones oportunas.

Para el análisis bivariado se utilizarán las pruebas de Ji al cuadrado, t de Student y la correlación de Pearson (paramétricas) o de Spearman (no paramétricas). Para el análisis multivariado se utilizará la regresión lineal múltiple cuando la variable resultado sea numérica, y la regresión logística cuando la variable sea dicotómica. Será aceptado un nivel de riesgo alfa del 0,5% y beta de entre el 5% y el 20%.

ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Consentimiento escrito: antes de su inclusión los candidatos serán informados sobre los objetivos y la actuación del estudio y firmarán un consentimiento informado (Anexo II) que será aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar.

Ética: Se seguirán las directrices nacionales e internacionales para la investigación en Seres Humanos (Código Deontológico, Declaración de Helsinki).

Confidencialidad: Se seguirá la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos de la *Protección De Datos De Carácter Personal (Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre)*.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Tan solo se consideran las tres propiedades funcionales de la musculatura del suelo pélvico que se consideran más representativas.
- Variables complejas como la función del suelo pélvico o la experiencia del dolor durante el parto se evalúan dicotómicamente y mediante marcos conceptuales todavía poco desarrollados.
- Las evaluaciones son técnico-dependientes y en algunos casos no existen parámetros de referencia en la literatura científica.
- La valoración del dolor se realiza en la fase inicial de dilatación, cuando el dolor es de tipo visceral, vehiculado a través de las raíces T10 a L1, mientras que las estructuras evaluadas corresponden a la musculatura somática del suelo pélvico, estimulada durante la fase expulsiva e inervada a través de las raíces S1-S4.
- La experiencia del dolor durante el parto está condicionada de forma muy compleja por factores fisiológicos, psicosociales y ambientales que escapan al control del estudio. Antecedentes de dismenorrea^{10,36,37}, las diferentes posiciones adoptadas por la gestante durante el parto^{38,39,40} y las experiencias previas de dolor no ginecológico⁴¹ han demostrado relación o asociación con la percepción de dolor durante el parto. Además de diferencias observadas entre poblaciones de diferentes identidades culturales en cuanto a la percepción y expresión de la experiencia dolorosa del parto, también se han encontrado diferencias intraculturales^{42,43}. Factores psicoemocionales como la ansiedad y el miedo al dolor también se han relacionado con la percepción del dolor durante el parto^{9,44,45}. Finalmente, la calidad humana del equipo asistencial también se ha revelado como un factor determinante⁴⁶.
- Muchos de los artículos que relacionan factores psicoemocionales y dolor son poco recientes. Solo se ha consultado la base de datos PubMed y se observa un vacío en las referencias bibliográficas de los últimos años al respecto, en favor de un gran volumen de publicaciones en cuanto a los métodos farmacológicos para aliviar el dolor del parto. Es posible que en otros contextos culturales científicos existan más referencias respecto a aquella relación. Sin embargo, sí que se han publicado algunos estudios muy recientes en PubMed que renuevan el interés por un enfoque fenomenológico de la experiencia del dolor durante el parto⁴⁷ a la vez que se ponen de manifiesto las limitaciones en sus herramientas de evaluación⁴⁸.
- En la valoración de la función de la musculatura del suelo pélvico se ha visto que en pocas ocasiones el desplazamiento superior del elevador del ano no es indicador de un buen funcionamiento de la MSP. Por un lado, este desplazamiento puede ser debido a un sobreestiramiento o rotura de la fascia que recubre el grupo muscular¹⁷. Por otro lado, si la MSP está bien tonificada el desplazamiento será mínimo aunque su función sea correcta¹⁷. Además, la medición ecográfica del elevador del ano precisa de más estudios para mejorar la sensibilidad, reproductibilidad y validez de los datos obtenidos^{17,49}.

- En la valoración de la distensibilidad los estudios que han utilizado este método de evaluación lo han hecho en las dos últimas semanas de gestación, por lo que faltan valores de referencia en el periodo anterior del embarazo³¹.
- El test BEAQ y el algoritmo *Coping with Labor Algorithm* están poco difundidos y validados y no existen versiones en lengua española.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- [18] Bø K, Sherburn M. Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength. *Phys Ther*. 2005 Mar;85(3):269-82.
- [19] Thompson JA, O'Sullivan PB. Levator plate movement during voluntary pelvic floor muscle contraction in subjects with incontinence and prolapse: a cross-sectional study and review. *Int Urogynecol J* (2003) 14: 84–88.
- [20] Cristine Homs Jorge Ferreira, Patrícia Brentegani Barbosa, Flaviane de Oliveira Souza, Flávia Ignácio Antonio, Maíra Menezes Franco, Kari Bø. Inter-rater reliability study of the modified Oxford Grading Scale and the Peritron manometer. *Physiotherapy* 97 (2011) 132–138
- [21] Frawley HC, Gálea MP, Phillips BA, Sherburn M, Bo K. Reliability of pelvic floor muscle strength assessment using different test positions and tools. *Neurourol Urodyn* 2006;25:236–42.
- [22] Bo K. Pressure measurements during pelvic floor muscle contractions: the effect of different positions of the vaginal measuring device. *Neurourol Urodyn* 1992;11:107–13.
- [23] Hundley AF, Wu JM, Visco AG. A comparison of perineometer to Brink score for assessment of pelvic floor muscle strength. *AmJ Obstet Gynecol* 2005;192:1583–91.
- [24] Bo K, Kvarstein B, Hagen RR, et al. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary-incontinence. II. Validity of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength and the necessity of supplementary methods for control of correct contraction. *Neurourol Urodyn* 1990;9:479–87.
- [25] Messelink B, Benson T, Berghmans B, Bo K, Corcos J, Fowler C, et al. Standardization of terminology of pelvic floor muscle function and dysfunction: report from the pelvic floor clinical assessment group of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2005;24:374–80.
- [26] Bo K. Pelvic floor muscle strength and response to pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2003;22:654–8.
- [27] G. T. Kovacs, P. Heath, and C. Heather. First Australian trial of the birth-training device Epi-No: a highly significant increased chance of an intact perineum. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology, vol. 44, no. 4, pp. 347–348, 2004.
- [28] J. Kok, K. H. Tan, S. Koh. Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore. *Singapore Medical Journal*, vol. 45, no. 7, pp. 318–323, 2004.
- [29] E. Ruckhaberle, K. Jundt. Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO for the prevention of perineal trauma. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology, vol. 49, no. 5, pp. 478–483, 2009.
- [30] K. L. Shek, V. Chantarasorn, S. Langer, H. Phipps, and H. P. Dietz. Does the Epi-No Birth Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, vol. 22, no. 12, pp. 1521–1528, 2011.
- [31] M. R. Zanetti, Avaliação quantitativa da extensibilidade perineal em parturientes [Ph.D. thesis]. Departamento de Obstetrícia, Universidade Federal de Sao Paulo, 2010.
- [32] Petricelli CD, Resende AP, Elito Júnior J, Araujo Júnior E, Alexandre SM, Zanetti MR, Nakamura MU. Distensibility and strength of the pelvic floor muscles of women in the third trimester of pregnancy. *Biomed Res Int*. 2014.
- [33] Ruckhaberle E, Jundt K, Bäuerle M, et al. Prospective randomized multicentre trial with the birth trainer EPI-NO for the prevention of perineal trauma. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2009;49(5):478-83.

- [34] van den Bussche E, Crombez G, Eccleston C, Sullivan MJ. Why women prefer epidural analgesia during childbirth: the role of beliefs about epidural analgesia and pain catastrophizing. *Eur J Pain* 2007;11:275–82.
- [35] Martine Wassen, Lieke Miggiels, Roland Devlieger, Wilfried Gyselaers, Helen Mertens, Tom Hasaart, Ella Wijnen, Paul de Reu, Frans Roumen, Jan Nijhuis, Luc Smits, Hubertina Scheepers. Women's prelabour preference for epidural analgesia: a cross-sectional study among women from the Netherlands and Belgium. *J Psychosom Obstet Gynaecol*, 2013; 34(1): 22–28
- [36] Melzack R, Taenzer P, Feldman P, Kinch RA. Labour is still painful after prepared childbirth training. *Can Med Assoc J* 1981;125:357-63.
- [37] Harrison A. Childbirth in Kuwait: the experiences of three groups of Arab mothers. *J Pain Symptom Manage* 1991;6:466-75.
- [38] Mendez-Bauer C, Arroyo J, Garcia Ramos C, Menendez A, Lavilla M, Izquierdo F, et al. Effects of standing position on spontaneous uterine contractility and other aspects of labor. *J Perinat Med* 1975;3:89-100.
- [39] Melzack R, Bélanger E, Lacroix R. Labor pain: effect of maternal position on front and back pain. *J Pain Symptom Manage* 1991;6:476-80.
- [40] Carolina Walker, Tania Rodríguez , Ana Herranz, José A. Espinosa, Emília Sánchez, Montserrat Espuña-Pons. Alternative model of birth to reduce the risk of assisted vaginal delivery and perineal trauma. *Int Urogynecol J* (2012) 23:1249–1256.
- [41] Niven CA, Gijsbers K. A study of labour pain using the McGill Pain Questionnaire. *Soc Sci Med* 1984;19:1347-51.
- [42] Senden IP, Wetering MD, Eskes TK, Biewrkens PB, Laube DW, Pitkin RM. Labor pain: a comparison of parturients in a Dutch and an American teaching hospital. *Obstet Gynecol* 1988; 71:541-4.
- [43] Bates MS. Ethnicity and pain: a biocultural model. *Soc Sci Med* 1987;24:47-50.
- [44] Astbury J. Labour pain: the role of childbirth education, information and expectation. In: Peck C, Wallace M, editors. *Problems in pain*. London: Pergamon; 1980, p. 245-52.
- [45] Waldenström U, Bergman V, Vasell G. The complexity of labor pain: experiences of 278 women. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1996;17:215-28.
- [46] Lowe NK. Pain and discomfort of labor and birth. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1996;25:82-92.
- [47] Whitburn LY. Labour pain: from the physical brain to the conscious mind. *J Psychosom Obstet Gynaecol*. 2013 Sep;34(3):139-43.
- [48] Bergh IH, Johansson A, Bratt A, Ekström A, Mårtensson LB. Assessment and documentation of women's labour pain: A cross-sectional study in Swedish delivery wards. *Women Birth*. 2015 Feb 13. pii: S1871-5192(15)00012-8.
- [49] Artibani W, Anderse J, Gajewski J, et al. Imaging and other investigations. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, eds. *Incontinence*. Plymouth, United Kingdom: Plymbridge Distributors Ltd; 2002:425-478.

PLAN DE TRABAJO

Distribución de tareas del equipo investigador y asignaciones previstas para el personal técnico

Tareas del equipo investigador	
<ul style="list-style-type: none"> • Gestión y coordinación del estudio • Control de calidad del estudio • Adquisición del material técnico necesario • Formación específica del personal técnico multidisciplinar • Confección de la base de datos • Análisis estadístico de los resultados parciales y finales • Discusión y extracción de las conclusiones • Elaboración del artículo final • Comunicaciones a congresos 	
Asignaciones equipo técnico multidisciplinar	
Fisioterapeutas especializados en suelo pélvico	Matronas
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación variables PFMSP 	<ul style="list-style-type: none"> • Reclutamiento de la muestra • Evaluación estado psicoemocional • Evaluación experiencia del dolor durante el parto

Protocolo de evaluación de variables por los técnicos especialistas

El fisioterapeuta especializado en SP evaluará las variables PFMSP en una misma sesión y en el mismo orden. En primer lugar la capacidad funcional, a continuación la fuerza y finalmente la distensibilidad, de la manera que se ha indicado en el apartado de variables de resultado. Al acabar la evaluación fisioterapéutica, la matrona pasará el test BEAQ, referente al estado psicoemocional de la gestante. Se estima la duración total de estas evaluaciones en 40 minutos.

La evaluación de la experiencia del dolor durante el inicio de la fase de dilatación mediante el *Coping with Labor Algorithm* será realizado por una matrona diferente a la que evaluó el estado psicoemocional durante el embarazo.

Lugar de realización del proyecto

El estudio se realizará en la red de Centros de Asistencia Primaria (CAPs) vinculados al Hospital del Mar, encargados de acoger la prestación asistencial durante la gestación, y en el propio Hospital del Mar, encargado de la asistencia durante el parto.

Cronograma

TAREAS	Año 2016												Año 2017											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Reclutamiento personal equipo técnico e investigador	X																							
Adquisición material técnico	X																							
Formación personal equipo técnico	X																							
Reclutamiento de las gestantes		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X												
Confección de la base de datos	X																							
Medición de variables		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
Análisis de resultados parciales									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
Análisis de resultados finales																				X	X			
Gestión y coordinación de la investigación	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Control de calidad del estudio						X						X							X					
Elaboración artículo final																						X	X	
Comunicación a congresos																							X	X

PLAN DE DIFUSIÓN***Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico y asistencial***

Si la hipótesis es correcta quedarían identificadas una serie de variables sobre las que es posible actuar mediante la fisioterapia durante el periodo de gestación para disminuir la experiencia de dolor durante el parto y así reducir la incidencia de analgesia epidural y los riesgos y alteraciones que conlleva. En cuanto al impacto asistencial, se manifestaría la importancia y la necesidad de la intervención fisioterapéutica dentro del programa de parto ofrecido por el Hospital del Mar.

Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto bibliométrico

El ámbito clínico carece de estudios que relacionen las PFMSP y la experiencia de dolor durante el parto. Aunque sí que ha sido estudiada la relación entre los componentes psicoemocionales durante el embarazo y el dolor experimentado en el parto, tampoco existen estudios sobre la relación entre los factores psicoemocionales de la gestante durante el embarazo y las PFMSP. Este estudio pretende mostrar relaciones potenciales entre estas variables que puedan servir de base para futuras investigaciones.

MEDIOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

Instalaciones y recursos necesarios para la realización del proyecto

Aportados por el servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital del Mar:

- Las instalaciones, base de datos y equipo técnico de matronas del servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital del Mar que prestan el servicio asistencial durante la gestación y el parto.
- Software específico para la gestión de la base de datos y para el análisis estadístico.
- Material técnico específico para la medición de variables: perinómetro *Peritron*.
- Material para difusión y comunicación.

Necesario obtenerlos externamente:

- Equipo de personal investigador formado por 2 personas.
- Equipo técnico fisioterapeuta especializado en suelo pélvico formado por 2 personas.
- Material técnico específico para la medición de variables: dispositivo *Aloka SSDD 1200 curved linear array 3,5 MHz* (ultrasonido) y *EPI-NO*.
- Tests específicos para la medición de variables (traducidos al castellano/catalán): test BEAQ y algoritmo *Coping with Labor Algorithm*.
- Asistencia a congresos, desplazamientos y dietas.

JUSTIFICACIÓN DE LA AYUDA SOLICITADA

El servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital del Mar ha mostrado interés en colaborar para llevar a cabo este estudio, lo que supondría disponer de entrada de sus recursos humanos y materiales. Sin embargo, algunos de los medios necesarios habrán de obtenerse externamente. Para ello es necesaria la subvención económica que se detalla a continuación.

PRESUPUESTO SOLICITADO

CONCEPTO	SUBVENCIÓN NECESARIA
Gastos de personal	
- Equipo de investigación: 2 investigadores (6 horas semanales durante 24 meses)	11.520€/investigador
- Equipo de fisioterapeutas especializados en SP: 2 fisioterapeutas (6 horas semanales durante 18 meses)	8.640€/fisioterapeuta
subtotal	40.320€
Gastos de material	
- Material técnico <i>EPI-NO</i>	200€
<i>Aloka (US)</i>	6.000€
- Licencia y traducción de cuestionarios específicos	2.000€
subtotal	8.200€
Desplazamiento y dietas	
- Gastos en desplazamiento y dietas en congresos	2.500€
subtotal	2.500€
TOTAL AYUDA SOLICITADA	51.020€

ANEXO I

Hoja De Información

El servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital del Mar está interesado en investigar qué relación existe entre las propiedades de la musculatura del suelo pélvico y la experiencia de dolor durante el parto en mujeres primíparas, como usted.

Usted y muchas más mujeres en su estado han sido seleccionadas como participantes en esta investigación. El objetivo es evaluar las características de su suelo pélvico, para estudiar qué relación puede existir con la experiencia dolor que sentirá en el parto y de este modo poder mejorar la asistencia sanitaria en el parto y el parto. Por su parte, únicamente necesitaríamos que aceptara ser evaluada por personal sanitario mediante cinco pruebas muy sencillas y sin ningún tipo de riesgo para usted o para su futuro hijo. Las cuatro primeras pruebas se realizarán a lo largo de su embarazo, en las semana 12, 20 y 36, en su Centro de Atención Primaria (CAP). La quinta prueba se realizará al inicio de su parto, una vez ingrese en Sala de Partos del Hospital del Mar. Estas pruebas consisten en evaluar:

1. La función muscular de su suelo pélvico, usted realizará una contracción mientras observamos su tejido mediante una ecografía.
2. La fuerza muscular de su suelo pélvico, usted realizará una contracción de máxima fuerza que será medida mediante una sonda manométrica intravaginal.
3. La distensibilidad de su suelo pélvico, usted permanecerá relajada mientras medimos la resistencia que ejerce su musculatura a una sonda inflable intravaginal.
4. Un test para evaluar su estado psicoemocional, usted tendrá que responder unas preguntas sobre lo confiada que siente para afrontar la experiencia del parto.
5. La capacidad para afrontar el dolor durante su parto, su matrona le preguntará si usted está siendo capaz de manejar el dolor que experimenta durante la primera fase de dilatación del parto.

Todos los datos serán completamente confidenciales para personas no autorizadas, y los resultados se publicarán bajo un total anonimato (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal). Durante el estudio se seguirán las directrices nacionales e internacionales (Código Deontológico, Declaración de Helsinki) para la investigación en seres humanos. En todo momento las pruebas estarán controladas por un profesional y en cualquier caso se respetarán sus molestias si las hubiera, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.

Hoja de Consentimiento Informado

Título del ensayo _____

Yo _____
con domicilio en _____ Ciudad _____ Provincia _____ con
edad de _____ y DNI _____ he leído la hoja de información que se me ha
entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información
sobre el estudio.

He hablado con _____ (Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo. Tal y como preceptúa la actual
Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, por lo cual, entiendo y acepto los anteriores puntos
por lo que firmo el presente CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha:

Firma del Investigador:

Firma del participante: